

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Σεπτεμβρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3382**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EVERTAS

Με την αρ. 35704 / 5-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EVERTAS.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 1,5mg/CAP, 3mg/CAP, 4,5mg/CAP, 6mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: ZENTIVA K.S., PRAGUE, CZECH REPUBLIC

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(2)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων CISPLATIN / EBEWE & EBETREXAT

Με την αρ. 44201 / 25-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων CISPLATIN / EBEWE & EBETREXAT.

Μορφή: -CISPLATIN / EBEWE: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 1mg/ML

-EBETREXAT: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες 10mg/ML

Δικαιούχος σήματος: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων CLARITHROMYCIN / SANDOZ & MONTELUKAST / SANDOZ

Με την αρ. 44200/25-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων CLARITHROMYCIN / SANDOZ & MONTELUKAST / SANDOZ.

Μορφή: -CLARITHROMYCIN/SANDOZ: Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ML.

-MONTELUKAST/SANDOZ: Μασώμενο δισκίο 4mg/TAB, 5mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων DESLORIUS & TELUKAST

Με την αρ. 19026 / 5-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων DESLORIUS & TELUKAST.

Μορφή: -DESLORIUS: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, Πόσιμο διάλυμα 0,5mg/ML

-TELUKAST: Μασώμενο δισκίο 4mg/TAB, 5mg/TAB, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ΑΒΕΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALET PHARMACEUTICALS ΑΒΕΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων DOXORUBICIN / ACTAVIS & AROTUM

Με την αρ. 24339 / 5-5-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων DOXORUBICIN / ACTAVIS & AROTUM.

Μορφή: -DOXORUBICIN / ACTAVIS: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 2mg/ML

-AROTUM: Καψάκιο, σκληρό (2,5+5)mg/CAP, (5+5)mg/CAP, (5+10)mg/CAP, (10+5)mg/CAP, (10+10)mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DURAMUNE PI+L , DURAMUNE DAPPI + LC, DURAMUNE PUPPY DP+C.

Με την αρ. 15182/26-4-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 90 της κοινής υπουργικής απόφασης αρ. 282371/2006, οι άδειες κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων DURAMUNE PI+L, DURAMUNE DAPPI + LC, DURAMUNE PUPPY DP+C

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZOETIS HELLAS AE

Μορφή: Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESSION

Με την υπ’ αριθμ. 46695 / 22-05-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ESSION

Δραστική ουσία: LEVETIRACETAM

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 5MG/ML

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος EUTHOXIN

Με την υπ’ αριθμ. 44317 /11-05-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 28 της κοινής υπουργικής

απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν EUTHOXIN

Δραστική ουσία: PENTOBARBITAL SODIUM

Δικαιούχος σήματος: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LTD, IRELAND

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 500 MG/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FODIER

Με την υπ’ αριθμ. 47826 / 24-05-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FODIER

Δραστική ουσία: METHYLPREDNISOLONE ACEPONATE

Μορφή: ΚΡΕΜΑ 0.1% W/W

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD LTD (BVI)

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD UK LTD

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CANIQUANTEL

Με την αρ. 15185/ 27-4-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CANIQUANTEL

Δραστική ουσία: PRAZIQUANTEL, FENBENDAZOLE

Δικαιούχος σήματος: EURACON PHARMA CONSULTING & TRADING GMBH GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ Α.Ε

Μορφή: Γέλη

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CEFTAZIDIME/ΚΟΠΕΡ.

Με τις αρ. 46208, 46209/24-05-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CEFTAZIDIME/ΚΟΠΕΡ

Δραστική ουσία: CEFTAZIDIME PENTAHYDRATE

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ/ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ

Δικαιούχος σήματος: ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CIRBLOC.

Με την αρ. 36183/ 04-05-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CIRBLOC

Δραστική ουσία: Inactivated porcine circovirus (PCV), type 2b,strain Rm

Δικαιούχος σήματος: CEVA SANTE ANIMALE, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Μορφή: Ενέσιμο Γαλάκτωμα

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLINITRAT

Με την αρ. 46204/25-05-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLINITRAT

Δραστικές ουσίες: MACROGOL 3350+SODIUM CHLORIDE

+ SODIUM HYDROGEN CARBONATE

+ POTASSIUM CHLORIDE

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DERMANOLON.

Με την αρ. 36182/04-05-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατά-

ξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν DERMANOLON

Δραστική ουσία: Triamcinolone acetonide + Salicylic acid

Δικαιούχος σήματος: LE VET B.V., HOLLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LE VET B.V., HOLLAND

Μορφή: Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DULOXETINE/PHARMASERVE LILLY

Με τις υπ’ αριθμ. 47783, 47784 / 24-05-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DULOXETINE/PHARMASERVE LILLY

Δραστική ουσία: DULOXETINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΓΑΣΤΡΟΑΝΘΕΚΤΙΚΟ ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 30MG/CAP, 60MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE+SIMVASTATIN/ACTAVIS

Με τις υπ’ αριθμ, 37308, 37309, 37310, 37311 / 19-04-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EZETIMIBE+SIMVASTATIN/ACTAVIS

Δραστική ουσία: EZETIMIBE+SIMVASTATIN

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ (10+10)MG/TAB, (10+20)MG/TAB, (10+40)MG/TAB (10+80)MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
02033822709170004